



Santé
Canada

Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

PRD2007-11

Projet de décision d'homologation

1-méthylcyclopropène

(also available in English)

Le 5 novembre 2007

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada 

ISBN : 978-0-662-07541-7 (978-0-662-07542-4)
Numéro de catalogue : H113-9/2007-11F (H113-9/2007-11F-PDF))

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu	1
Projet de décision d'homologation à l'égard du 1-méthylcyclopropène	1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?	1
En quoi consiste le 1-méthylcyclopropène?	2
Considérations relatives à la santé	3
Considérations relatives à l'environnement	5
Considérations relatives à la valeur	5
Mesures de réduction des risques	6
Prochaines étapes	6
Autres renseignements	6
Évaluation Scientifique	7
1.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations	7
1.1 Description de la matière active de qualité technique	7
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique et de sa préparation commerciale	7
1.3 Mode d'emploi	7
1.4 Mode d'action	7
2.0 Méthodes d'analyse	8
3.0 Effets sur la santé humaine et animale	8
4.0 Effets sur l'environnement	8
5.0 Valeur	8
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles	8
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables	10
5.2 Toxicité pour les végétaux et les produits d'origine végétale ciblés	11
5.3 Incidences sur les cultures subséquentes et adjacentes	11
5.5 Durabilité	11
5.5.1 Recensement des produits de remplacement	11
5.5.2 Compatibilité avec les pratiques de gestion actuelles, y compris la lutte intégrée	12
5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance	13
5.5.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité	13
6.0 Considérations liées à la Politique de gestion de substances toxiques	13
7.0 Résumé	13

8.0	Décision réglementaire proposée	13
	Liste des abréviations	15
Annexe I	Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale entourant les limites maximales de résidus et sur les incidences commerciales de ces limites	17
Tableau 1	Limites maximales de résidus fixées au Canada et ailleurs	17
	Références	19

Aperçu

Projet de décision d'homologation à l'égard du 1-méthylcyclopropène

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de la matière active de qualité technique 1-méthylcyclopropène et de sa préparation commerciale, SmartFresh Technology, pour le traitement des pommes après la récolte afin de ralentir le mûrissement et de conserver la fermeté des fruits.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la préparation commerciale a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent projet de décision d'homologation constitue un document de consultation¹ qui résume l'évaluation scientifique du 1-méthylcyclopropène et les motifs de la décision. Il décrit en outre les mesures de réduction des risques qui devront être appliquées pour mieux protéger la santé humaine.

Le document comprend deux parties. L'Aperçu décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique contient des renseignements techniques sur l'évaluation du 1-méthylcyclopropène en fonction de la santé humaine, de l'environnement et de la valeur du produit.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de la décision proposée pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Prière d'envoyer tout commentaire aux Publications dont les coordonnées figurent sur la page couverture du présent document.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la LPA est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques pour la santé ou l'environnement sont considérés acceptables² s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation

¹ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la LPA

² « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

proposées ou fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur³ lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des dangers et des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations vulnérables chez les humains (par exemple les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à www.pmr-arla.gc.ca.

Avant de rendre une décision finale quant à l'homologation du 1-méthylcyclopropène, l'ARLA considérera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation⁴. Elle publiera ensuite un document sur la décision d'homologation⁵ à l'égard du 1-méthylcyclopropène, dans lequel seront exposés la décision, les motifs qui la fondent, et un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision d'homologation proposée ainsi que des réponses de l'ARLA à ceux-ci.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans cet Aperçu, veuillez consulter le volet Évaluation scientifique du présent document de consultation.

En quoi consiste le 1-méthylcyclopropène?

Le 1-méthylcyclopropène est un régulateur de la croissance des végétaux qui agit par inhibition de l'éthylène. Il est appliqué sur les pommes peu après la récolte, dans des chambres étanches à l'air, afin d'accroître la durée de conservation des fruits en entrepôt. L'inhibition de l'action et de la synthèse de l'éthylène retarde le début de la période climatérique associée au mûrissement du fruit, au cours de laquelle la production d'éthylène et la respiration s'intensifient rapidement. Le mûrissement du fruit est donc retardé et, ainsi, le fruit demeure ferme pendant une période plus longue qu'en l'absence de traitement.

³ « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

⁴ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la LPA.

⁵ « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la LPA.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du 1-méthylcyclopropène peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le 1-méthylcyclopropène nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'alimentation (nourriture et eau) ainsi que la manipulation ou l'application du produit peuvent entraîner des risques d'exposition au 1-méthylcyclopropène. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle tient compte de deux facteurs déterminants : la dose à laquelle on ne constate aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures aux doses auxquelles aucun effet n'a été observé dans le cadre des essais sur les animaux sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets possibles sur la santé découlant de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses qui sont 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) à celles auxquelles les humains sont habituellement exposés lorsqu'ils utilisent des produits à base de 1-méthylcyclopropène en suivant le mode d'emploi indiqué sur l'étiquette.

Les études de toxicité aiguë n'ont révélé aucun effet nocif associé à la matière active de qualité technique 1-méthylcyclopropène et à sa préparation commerciale, SmartFresh Technology. En conséquence, aucun énoncé n'est exigé sur l'étiquette à cet égard. Les études ont montré que le 1-méthylcyclopropène n'était ni génotoxique ni dommageable pour le système nerveux. La matière active de qualité technique est un gaz et aucune exposition à long terme n'est prévue, ce qui explique qu'aucune étude à long terme n'ait été menée. Chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes de 1-méthylcyclopropène sur de longues périodes, les premiers signes de toxicité sont apparus dans la rate, le foie et les reins. L'évaluation des risques permet de prévenir de tels effets en garantissant que le niveau d'exposition humaine est bien en-deçà de la plus faible dose à laquelle ces effets se produisent chez les animaux.

L'administration de 1-méthylcyclopropène à des animaux gravides n'a causé aucun effet chez les fœtus, les jeunes animaux ou les mères, ce qui indique que ni les fœtus ni les jeunes animaux n'étaient plus sensibles que les mères, et qu'aucune mesure de protection particulière n'est donc nécessaire à la suite de l'évaluation des risques.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires liés aux résidus présents dans l'eau et dans les aliments ne sont pas préoccupants.

Le 1-méthylcyclopropène est un gaz volatil et aucun résidu mesurable n'a été détecté dans l'ensemble des matrices analysées (y compris les pommes entreposées). L'utilisation proposée de SmartFresh Technology (renfermant 3,3 % en poids de 1-méthylcyclopropène) comme traitement après récolte pour retarder le mûrissement des pommes cueillies à maturité ne pose pas de risque inacceptable pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. En outre, le 3-chloro-2-méthylpropène, impureté présente dans la préparation commerciale, suscite peu d'inquiétude étant donné que sa concentration y est très faible (0,000561 %).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentrations supérieures à la limite maximale de résidus établie. Les limites maximales de résidus de pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques requise en vertu de la LPA. Les aliments qui contiennent des résidus de pesticide en quantité inférieure à la limite maximale de résidus fixée ne posent pas de risques inacceptables pour la santé.

Les essais sur les résidus menés en chambre de traitement close et portant sur des pommes traitées avec SmartFresh Technology à base de 1-méthylcyclopropène étaient suffisants pour proposer une limite maximale de résidus (voir l'annexe I du présent document).

Risques professionnels liés à la manipulation de SmartFresh Technology

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque SmartFresh Technology est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, y compris aux mesures de protection prescrites.

Il est possible que les personnes qui retournent dans la chambre de traitement peu après l'application du produit entrent en contact avec le 1-méthylcyclopropène, par l'inhalation de vapeurs du produit ou par contact cutané avec ces vapeurs. Pour cette raison, il doit être précisé sur l'étiquette que toute personne qui retourne dans la chambre de traitement peu après l'application du produit doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques, ainsi qu'un respirateur. Si l'on tient compte de ces exigences et de la courte durée prévue de l'exposition professionnelle, les risques pour les spécialistes de l'application à l'échelle commerciale ou pour les travailleurs ne sont pas préoccupants.

On prévoit que l'exposition occasionnelle sera largement inférieure à celle des travailleurs et elle est donc jugée négligeable. Il n'y a donc pas lieu de s'inquiéter des risques associés à l'exposition occasionnelle.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le 1-méthylcyclopropène pénètre dans l'environnement?

Le 1-méthylcyclopropène est destiné à être employé à l'intérieur; en outre, il n'est pas persistant en milieu terrestre ou aquatique une fois évacué dans l'atmosphère. Par conséquent, on prévoit que le risque pour les organismes terrestres et aquatiques sera négligeable.

L'environnement ne sera pas touché pendant l'utilisation du 1-méthylcyclopropène, car ce dernier est un gaz; de plus, le produit a été conçu pour être employé à l'intérieur pour le traitement des pommes après la récolte. Cependant, la phase d'exposition de l'environnement survient lors de l'aération subséquente des chambres de traitement. La concentration atmosphérique maximale des rejets de 1-méthylcyclopropène lors de l'aération serait de 1 partie par million (ppm) puisqu'il s'agit là de la dose d'application maximale, effectuée annuellement à la fin de l'été (d'août à octobre) dans des entrepôts de pommes clos. Lorsque le 1-méthylcyclopropène se retrouve dans l'atmosphère, après la phase d'aération suivant le traitement, il s'y transforme principalement par réaction avec l'ozone et les radicaux hydroxyles, et par photolyse. Comme la demi-vie du 1-méthylcyclopropène est relativement courte (jusqu'à 4,4 heures), que le produit est à l'état de vapeur et que l'aération se fait entre août et octobre alors que les oiseaux ne construisent pas de nids et les insectes bénéfiques butinent peu, on prévoit que le 1-méthylcyclopropène posera un risque négligeable pour les organismes aquatiques et terrestres.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de SmartFresh Technology?

Le 1-méthylcyclopropène, un régulateur de la croissance des végétaux, ralentit le ramollissement des fruits et permet de prolonger la durée de commercialisation des pommes.

Une application unique de SmartFresh Technology sur les pommes après leur récolte permet de freiner leur ramollissement en retardant le mûrissement et la sénescence. Une telle application permet également de réduire l'incidence de l'échaudure superficielle, un trouble physiologique qui affecte la pelure lorsque les pommes sont retirées de l'entrepôt. Par conséquent, l'utilisation de SmartFresh Technology permet de préserver la qualité du fruit et de prolonger la durée de commercialisation des pommes, qu'elles soient destinées au marché intérieur ou à l'exportation.

Le 1-méthylcyclopropène est le premier régulateur de croissance homologué pour le traitement des pommes après leur récolte. Le seul autre produit homologué qui permet de retarder le mûrissement des pommes et de préserver la qualité des fruits est le régulateur de croissance de végétaux ReTain (ReTain Plant Growth Regulator; numéro d'homologation 25609), dont la matière active est l'hydrochlorure

d'aminoéthoxyvinylglycine (teneur garantie de 15 %). Ce produit est principalement vendu pour usage sur les pommiers dans le but de limiter la chute des fruits avant la récolte, mais le fabricant de Retain allègue aussi, sur un mode mineur, que le produit peut retarder le mûrissement, aider à préserver la qualité des fruits (soit leur fermeté) et réduire la fréquence et/ou la gravité des cas de cœur aqueux. Le régulateur de croissance est appliqué quatre semaines avant la date de récolte prévue; son profil d'emploi est donc différent de celui de SmartFresh Technology.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique qui inclut notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. La loi exige le respect absolu de ce mode d'emploi.

Voici les principales mesures qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette de SmartFresh Technology pour réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de la présente évaluation :

Mesures principales de réduction des risques

Santé humaine

En raison des préoccupations que suscite la possibilité, pour les travailleurs, d'entrer directement en contact avec le 1-méthylcyclopropène par l'inhalation de vapeurs ou par contact cutané avec ces vapeurs, toute personne qui retourne dans la chambre de traitement avant la fin de la période de ventilation doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques, en plus d'un respirateur.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision au sujet de l'homologation du 1-méthylcyclopropène, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document sur la décision d'homologation concernant le 1-méthylcyclopropène, dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la motivent ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et des réponses à ceux-ci.

Autres renseignements

Une fois la décision d'homologation prise, l'ARLA publiera un rapport d'évaluation sur le 1-méthylcyclopropène (qui s'appuiera sur l'Évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai sur lesquelles se fonde la décision d'homologation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA à Ottawa.

Évaluation Scientifique

1.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active de qualité technique

L'évaluation détaillée de la base de données sur les propriétés chimiques du 1-méthylcyclopropène et de SmartFresh Technology est présentée dans la note réglementaire REG2004-07, intitulée *1-méthylcyclopropène*.

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique et de sa préparation commerciale

Voir la section 1.1.

1.3 Mode d'emploi

SmartFresh Technology, composé à 3,3 % de 1-méthylcyclopropène, est un régulateur de la croissance des végétaux qu'on applique sur les pommes après la récolte afin de freiner le ramollissement et de prolonger la durée de commercialisation des fruits. L'application se fait grâce à un diffuseur exclusif installé dans le flux d'air du système de réfrigération interne de la chambre close où sont conservées les pommes à traiter. La matière active est libérée sous forme de vapeur une fois qu'un paquet soluble est placé dans l'eau, à l'intérieur du dispositif, et on la fait circuler dans la chambre de traitement pendant 24 heures. Les paquets solubles existent en 20 tailles différentes qui contiennent entre 2,5 et 310,6 grammes de produit, permettant de traiter les fruits dans des pièces dont le volume se situe entre 40 et 5 400 m³. La concentration précise de 1-méthylcyclopropène atteinte dans la pièce dépend de la taille du paquet soluble et du volume de cette pièce, de sorte que le 1-méthylcyclopropène peut être libéré en concentrations d'environ 0,67 à 1,0 ppm. SmartFresh Technology est destiné à être utilisé dans les entrepôts d'aliments à température ambiante, réfrigérés ou sous atmosphère contrôlée. Après le traitement, qui doit être fait au cours des 10 jours suivant la récolte, les fruits qui ne sont pas destinés à être immédiatement vendus sont entreposés selon les pratiques commerciales usuelles.

1.4 Mode d'action

La matière active, soit le 1-méthylcyclopropène, entre en compétition avec l'éthylène pour les récepteurs protéiniques membranaires de l'éthylène à l'intérieur du fruit, ce qui inhibe à la fois l'action et la synthèse d'éthylène par un mécanisme de rétroaction positive mettant en jeu le complexe éthylène-récepteur. L'inhibition de l'action et de la synthèse de l'éthylène retarde le début de la période climatérique associée au mûrissement du fruit, au cours de laquelle la production d'éthylène et la respiration s'intensifient rapidement. Le mûrissement du fruit est donc retardé et, ainsi, le fruit demeure ferme pendant une période plus longue qu'en l'absence de traitement.

2.0 Méthodes d'analyse

Pour obtenir des précisions sur l'évaluation des méthodes d'analyse, voir la note réglementaire REG2004-07, intitulée *1-méthylcyclopropène*.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

On trouve l'évaluation détaillée de la base de données sur la toxicologie du 1-méthylcyclopropène et de sa préparation commerciale, SmartFresh Technology, sur l'exposition à ces produits et sur les risques alimentaires connexes dans la note réglementaire REG2004-07. Pour des renseignements supplémentaires au sujet de la limite maximale de résidus, consulter l'annexe I du présent projet de décision d'homologation.

4.0 Effets sur l'environnement

L'évaluation approfondie de la base de données sur les effets du 1-méthylcyclopropène et de SmartFresh Technology sur l'environnement se trouve dans la note réglementaire REG2004-07.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Comme condition à l'homologation du 1-méthylcyclopropène (voir la note réglementaire REG2004-07), le demandeur devait fournir de nouvelles données qui pouvaient, d'une part, démontrer la pertinence de fixer la dose maximale d'application indiquée sur l'étiquette à 1,0 ppm de 1-méthylcyclopropène et d'autre part, confirmer l'efficacité du produit lorsque celui-ci était appliqué sur les fruits dans des entrepôts commerciaux à grand volume. La note réglementaire REG2004-07, intitulée *1-méthylcyclopropène*, contient une analyse détaillée de la base de données soumise à l'origine sur la valeur de SmartFresh Technology.

Le demandeur a soumis des données recueillies lors d'une étude à petite échelle menée en Ontario au cours de la saison d'entreposage 2004-2005. On a évalué la réponse à SmartFresh Technology de fruits, entreposés ou non, appartenant à trois cultivars, soit McIntosh, Empire et Red Delicious. Les fruits ont d'abord été récoltés à maturité optimale, ou presque, puis des récoltes subséquentes ont eu lieu cinq à dix jours plus tard. Immédiatement après chaque récolte, les fruits ont été refroidis à une température entre 0 et 1 °C pendant une nuit. Pour déterminer des effets d'une application différée, des échantillons de fruits ont été conservés séparément à cette température pendant trois, sept ou dix jours avant d'être traités avec SmartFresh Technology (simulation d'une application différée). Ensuite, SmartFresh Technology a été appliqué en concentrations de 0, 0,625 et 1,0 ppm de 1-méthylcyclopropène, pour une période de 24 heures, à une température entre 0 et 1 °C.

On a évalué l'incidence de la date de récolte, de l'application différée et de la concentration en 1-méthylcyclopropène sur la fermeté des fruits et sur la concentration interne d'éthylène des pommes non entreposées (c'est-à-dire les fruits destinés à être mis en marché immédiatement).

On a également évalué l'incidence de la date de récolte, de l'application différée, de la concentration en 1-méthylcyclopropène et de la période post-entreposage sur la fermeté des fruits, la production d'éthylène et la respiration des pommes entreposées en milieu réfrigéré ou sous atmosphère contrôlée.

SmartFresh Technology a permis de freiner le ramollissement chez les fruits non entreposés et les pommes McIntosh, Empire et Delicious entreposées jusqu'à six mois en milieu réfrigéré ou jusqu'à 12 mois sous atmosphère contrôlée. Les effets du traitement au 1-méthylcyclopropène sur la fermeté des fruits variaient en fonction des conditions et de la période d'entreposage, des cultivars et de la période post-entreposage. En général, SmartFresh Technology était efficace pour les fruits récoltés dans les dix jours suivant l'atteinte de la maturité optimale et pour les fruits conservés à basse température pendant une période pouvant aller jusqu'à dix jours avant d'être traités. De plus, une concentration de 1,0 ppm permettait parfois de mieux conserver la fermeté des fruits qu'une concentration de 0,625 ppm.

Une étude à l'échelle commerciale a permis de montrer qu'une application de SmartFresh Technology en concentration de 1,0 ppm de 1-méthylcyclopropène, faite de un à trois jours après la récolte, sur des fruits conservés en entrepôts commerciaux d'un volume maximal de 1 182 m³, permettait de ralentir le ramollissement des pommes Empire et Delicious non entreposées ou entreposées en milieu réfrigéré pour une période maximale de six mois ou, sous atmosphère contrôlée, jusqu'à 12 mois. En général, les fruits perdent leur texture ferme plus rapidement en milieu réfrigéré que sous atmosphère contrôlée, ce qui explique qu'une réponse plus notable au 1-méthylcyclopropène ait été observée en milieu réfrigéré. SmartFresh Technology a ralenti le ramollissement des fruits ayant été initialement conservés en milieu réfrigéré pendant la période subséquente de 14 jours au cours de laquelle les fruits étaient conservés à une température de 22 °C, cette dernière période simulant les conditions et la durée de la mise en marché des fruits. Sous atmosphère contrôlée, on a remarqué que l'efficacité de SmartFresh Technology à conserver la fermeté des fruits se manifestait surtout à la fin de la période de 14 jours suivant l'entreposage.

L'homologation de l'utilisation de SmartFresh Technology à une concentration maximale de 1,0 ppm de 1-méthylcyclopropène est justifiée du point de vue de la valeur. Les données fournies par le demandeur indiquaient que la réponse obtenue en matière de fermeté des fruits n'était pas forcément meilleure pour l'ensemble des cultivars avec une concentration de 1,0 ppm, par opposition à une concentration plus basse de 0,625 ppm. Toutefois, des fruits de plusieurs cultivars sont en général entreposés ensemble, ce qui permet de justifier une concentration d'utilisation d'au plus 1,0 ppm de 1-méthylcyclopropène, la concentration réelle d'utilisation variant entre 0,67 et 1,0 ppm de 1-méthylcyclopropène selon le dispositif utilisé (combinaison de la taille du paquet soluble et du volume de la chambre de traitement). Le demandeur a soumis des données à l'appui de l'allégation selon laquelle SmartFresh Technology permet de conserver la fermeté des pommes refroidies dans les 24 heures suivant la récolte et traitées au plus dix jours après la récolte. Toutefois, l'affirmation voulant que SmartFresh Technology réduise l'incidence de l'échaudure superficielle n'est corroborée que pour les pommes traitées dans les 72 heures suivant leur récolte à maturité optimale, et entreposées jusqu'à 180 jours. Comme l'allégation selon laquelle SmartFresh Technology permet de préserver la fermeté des fruits est

maintenant pleinement justifiée, différentes affirmations ayant été acceptées lors de la demande d'homologation d'origine peuvent également être maintenant corroborées.

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

Les données sur l'efficacité soumises ont permis à la fois de fixer la plus petite concentration efficace de SmartFresh Technology pour l'utilisation sur des pommes après la récolte et de justifier le mode d'emploi et les allégations d'efficacité qui font l'objet d'une synthèse dans le tableau 5.1.1.1.

Tableau 5.1.1.1 Allégations acceptables pour SmartFresh Technology

Allégations proposées par le demandeur	Allégations acceptées
Mode d'emploi	
Plus faible concentration efficace de 1-méthylcyclopropène : 1,0 ppm au maximum	Acceptée. La concentration exacte de 1-méthylcyclopropène dépend du volume de la pièce et du dispositif utilisé, c'est-à-dire de la taille du paquet soluble; la concentration réelle varie entre 0,67 et 1,0 ppm.
Moment de l'application : dans les 10 jours suivant la récolte	Acceptée pour les pommes refroidies jusqu'à une température de 0 à 3 °C dans les 24 heures suivant leur récolte, sinon le traitement doit être effectué dans les 24 heures suivant la récolte, à des températures allant jusqu'à 23 °C.
Matériel d'application : dispositif exclusif employé pour appliquer la préparation commerciale SmartFresh Technology proposée (3,3 % de 1-méthylcyclopropène)	Acceptée
Lieux d'application : entrepôts d'aliments à température ambiante, réfrigérés ou sous atmosphère contrôlée, étanches à l'air au moment du traitement	Acceptée
Durée de l'application : 24 heures	Acceptée
Nombre d'applications par année : une application par année sur un lot de pommes donné	Acceptée
Traitement des fruits destinés à être entreposés en milieu réfrigéré ou sous atmosphère contrôlée	Acceptée pour le traitement des fruits entreposés en milieu réfrigéré jusqu'à six mois et sous atmosphère contrôlée jusqu'à 12 mois.

Allégations proposées par le demandeur	Allégations acceptées
Allégations d'efficacité	
Conserve la fermeté des fruits	Acceptée
Réduit la production interne d'éthylène	Acceptée
Réduit la respiration	Acceptée
Retarde le mûrissement et la sénescence	Acceptée
Prévient l'échaudure superficielle des pommes	Acceptée pour les pommes traitées dans les trois jours suivant leur récolte à maturité optimale et entreposées pour au plus six mois.

5.2 Toxicité pour les végétaux et les produits d'origine végétale ciblés

On n'a signalé aucun effet néfaste chez les fruits après traitement au 1-méthylcyclopropène, à l'exception de dommages externes causés par le dioxyde de carbone (CO₂). Les données tirées de deux essais indiquent que le 1-méthylcyclopropène peut aggraver les dommages causés par le dioxyde de carbone durant l'entreposage sous atmosphère contrôlée, en particulier chez les fruits traités au ReTain avant la récolte. La mise en garde suivante doit donc être apposée sur l'étiquette : « Les dommages causés par le dioxyde de carbone peuvent être plus fréquents et plus graves chez les pommes lorsque le traitement avec SmartFresh Technology est suivi d'un entreposage sous atmosphère contrôlée. »

5.3 Incidences sur les cultures subséquentes et adjacentes

SmartFresh Technology est destiné à être utilisé seulement après la récolte, sur les pommes conservées dans des entrepôts d'aliments clos; par conséquent, le produit ne devrait pas avoir d'effet sur d'autres cultures.

5.4 Aspects économiques

Aucune étude de marché n'a été fournie à l'appui de cette demande.

5.5 Durabilité

5.5.1 Recensement des produits de remplacement

Le seul autre produit homologué permettant de retarder le mûrissement des pommes et de préserver la qualité des fruits est le régulateur de la croissance des végétaux ReTain (numéro d'homologation 25609), dont la matière active est l'hydrochlorure d'aminoéthoxyvinylglycine (teneur garantie de 15 %). La principale allégation concernant ce produit, qui est utilisé sur les pommiers, est qu'il limite la chute des fruits avant la récolte, mais le fabricant de ReTain allègue également, sur un mode mineur, que le produit peut retarder le mûrissement, aider à préserver la qualité des fruits (soit leur fermeté) et réduire la fréquence ou la gravité des cas de cœur aqueux.

Le produit est appliqué quatre semaines avant la date de récolte prévue; son profil d'emploi est donc différent de celui de SmartFresh Technology.

Les produits suivants sont homologués au Canada pour lutter contre l'échaudure d'entrepôt :

- No Scald DPA EC-283 (numéro d'homologation 13471; matière active : diphénylamine);
- Shield DPA 15% (numéro d'homologation 18983, matière active : diphénylamine);
- Deccoquin 305 (numéro d'homologation 13544, matière active : éthoxyquine).

Méthodes de lutte non chimique

On a eu recours à l'entreposage à basse température ou sous atmosphère contrôlée afin de conserver la qualité des fruits en retardant leur mûrissement. Les pommes peuvent être entreposées à de basses températures, habituellement entre 0 et 3 °C, dans des installations réfrigérées, la température étant choisie en fonction du cultivar; les pommes peuvent aussi être entreposées sous atmosphère contrôlée. Les entrepôts sous atmosphère contrôlée sont étanches à l'air, et une basse température, le plus souvent de 0 à 3 °C, y est maintenue. La composition de l'atmosphère y est en général modifiée; habituellement, les concentrations d'oxygène sont fixées entre 2,0 et 3,0 %, et les concentrations de dioxyde de carbone, entre 2,0 et 3,0 % ou entre 4,5 et 5,0 %. La température ainsi que les concentrations d'oxygène et de dioxyde de carbone recommandées varient selon le cultivar et les conditions locales. L'entreposage sous atmosphère contrôlée est plus efficace que l'entreposage à basse température pour conserver pendant une longue période (soit plus de cinq ou six mois), la fermeté et l'acidité des fruits. Le maintien de la fermeté ainsi que de l'acidité titrable peut être encore amélioré chez certains cultivars de pommes tels que McIntosh, Cortland, Spartan, Golden Delicious et Red Delicious si l'on entrepose les fruits sous atmosphère contrôlée à faible teneur en oxygène (les concentrations habituelles d'oxygène, soit 2 à 3 %, sont ramenées entre 1,0 et 1,5 %).

Méthodes de lutte chimique

Pour conserver la fermeté des fruits, il n'existe aucun autre produit homologué que l'on applique sur les pommes en entrepôts ou en centres de distribution alimentaires fermés. Les seules autres méthodes chimiques pour conserver la qualité des fruits ou réduire l'incidence de l'échaudure superficielle sont les produits énumérés précédemment. SmartFresh Technology ne doit pas être appliqué en combinaison avec aucun autre produit.

5.5.2 Compatibilité avec les pratiques de gestion actuelles, y compris la lutte intégrée

Le produit a pour fonction de neutraliser les effets indésirables (production d'éthylène) associés au processus naturel de mûrissement se déroulant pendant l'entreposage des fruits. L'utilisation de SmartFresh Technology est compatible avec les pratiques de gestion actuelles visant à maintenir la qualité des pommes entreposées. L'entreposage en milieu réfrigéré ou sous atmosphère contrôlée constituent les méthodes les plus couramment utilisées pour conserver la fraîcheur des pommes. L'utilisation de SmartFresh Technology après la récolte, au début de l'entreposage, est compatible avec les deux types d'entreposage et permettra de ralentir encore davantage le processus de mûrissement.

5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance

SmartFresh Technology est un régulateur de la croissance des végétaux qui modifie la physiologie hormonale du fruit. Dans ce contexte, la question de l'acquisition d'une résistance à la matière active n'est pas pertinente.

5.5.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

Sans objet.

6.0 Considérations liées à la Politique de gestion de substances toxiques

La note réglementaire REG2004-07, intitulée *1-méthylcyclopropène*, présente les raisons pour lesquelles le 1-méthylcyclopropène ne répond pas aux critères d'inclusion dans la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

7.0 Résumé

Valeur

Les données relatives à la valeur soumises à l'appui de l'homologation de SmartFresh Technology décrivent adéquatement l'efficacité du produit utilisé sur les pommes après la récolte, ceci afin de conserver la fermeté des fruits, de freiner la production interne d'éthylène et la respiration, de retarder le mûrissement et la sénescence et de limiter les cas d'échaudure superficielle. SmartFresh Technology prolonge la durée de commercialisation des pommes qui sont mises sur le marché peu de temps après leur récolte ou au terme d'un entreposage en milieu réfrigéré ou sous atmosphère contrôlée.

8.0 Décision réglementaire proposée

En vertu de la LPA, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de la matière active de qualité technique 1-méthylcyclopropène et de sa préparation commerciale, SmartFresh Technology, comme traitement des pommes récoltées afin de maintenir la fermeté des fruits et de réduire le nombre de cas d'échaudure superficielle, ainsi que la gravité de la maladie. L'évaluation des données scientifiques les plus récentes fournies par le demandeur ainsi que des rapports scientifiques et des renseignements provenant d'autres organismes de réglementation a permis de déterminer que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation commerciale a une valeur, sans pour autant poser de risques inacceptables pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
°C	degré Celsius
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
ppm	partie par million

Annexe I Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale entourant les limites maximales de résidus et sur les incidences commerciales de ces limites

Les autorités des États-Unis ont levé les exigences en matière de seuil de tolérance pour les résidus de 1-méthylcyclopropène sur ou dans les fruits et légumes traités après leur récolte, dans le but d'en réguler ou d'en retarder le mûrissement (Federal Register, 26 juillet 2002, à l'adresse www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_04/40cfr180_04.html).

Tableau 1 Limites maximales de résidus fixées au Canada et ailleurs

Aliment	Canada (ppm)	États-Unis (ppm)	Codex* (ppm)
Pomme	1	Tolérance levée	Aucune

* La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide des Nations Unies, qui fixe des normes alimentaires internationales, notamment des limites maximales de résidus.

Les limites maximales de résidus peuvent varier d'un pays à un autre pour un certain nombre de raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et l'emplacement des essais sur le terrain utilisés pour générer les données sur les résidus chimiques. Pour les denrées d'origine animale, les écarts entre les limites maximales de résidus peuvent être attribuables à des différences touchant les produits et les pratiques en matière d'alimentation du bétail.

En vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain, le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à éliminer le plus possible les différences entre les limites maximales de résidus d'un pays à l'autre. La concertation en ce domaine permettra d'assurer la protection de la santé humaine de la même façon dans toute l'Amérique du Nord ainsi que de promouvoir le libre-échange de produits alimentaires sans danger. D'ici à ce que le processus d'uniformisation soit achevé, les limites maximales de résidus canadiennes précisées dans le présent document doivent être respectées. Les différences de limites maximales de résidus décrites ci-dessus ne devraient pas affecter les affaires ou la compétitivité internationale des entreprises canadiennes ou nuire à une région donnée du Canada.

Références

A. Liste des études ou des renseignements soumis par le demandeur

5.0 Valeur

- | | |
|--------------|---|
| PMRA 1116725 | 2005. SmartFresh Concentration Comparisons and Long-Term Commercial Trials of Apples. Final Report. DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4 |
| PMRA 1116726 | 2005. Analysis and Conclusions From Study "SmartFresh Concentration Comparisons and Long Term Commercial Trials of Apples". DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4 |